

EN Enteral Feeding Tube with Enteral Only Connector - Instructions for Use

This instructions for use applies to the following Polyurethane (PUR) and PVC Enteral Feeding Tubes:

FR Sonde d'alimentation Entérale Dotée d'un Connecteur Entérale Uniquement - Mode d'emploi

Ces instructions concernent les sondes d'alimentation entérale en polyuréthane (PUR) et PVC suivantes:

ES Sonda de Alimentación Gástrica con Conector Gástrico Únicamente - Instrucciones de Uso

Estas instrucciones de uso se aplican a las siguientes sondas de alimentación gástrica de poliuretano (PUR) y PVC:

PT Sonda de Alimentação Entérica com Conector Apenas usi Entérico - Instruções de Utilização

Esta instrução de utilização aplica-se às sondas de alimentação entéricas de poliuretano (PUR) e PVC:

DK Sonde med Konnektor Udelukkende til Enteral Anvendelse - Brugsanvisning

Denne brugsanvisning gælder for følgende polyurethan (PUR) -, PVC-sonder til enteral anvendelse:

NL Enterale Voedingssonde met Uitsluitend Enteraal - Aansluiting - Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende enterale voedingssondes van polyurethaan (PUR) en PVC.

DE Enterale Ernährungssonde mit NUR-ENTERAL-Anschluss - Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden enteralen Polyurethan-(PUR)- und PVC- Ernährungs sonden:

NO Slange for enteral ernæring, Med Kobling Kun for Enteral Bruk - Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen gjelder følgende polyuretan (PUR) og PVC slanger for enteral ernæring:

SV Matnings slang för Enteral Bruk Med Enbart Enteral Anslutning - Bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för följande matnings slangar av polyuretan (PUR) och PVC för enteral bruk:

Type	French (Fr) Size	 Outer Diameter	Length (cm)	 Length
Polyurethane (PUR)	4.0, 5.0, 6.5, 8.0		40, 60, or 90	
	10.0, 12.0		109	
PVC	4.0, 5.0, 6.5, 8.0		40, 60, or 90	



NeoMed Incorporated
100 Londonderry Ct, Suite 112
Woodstock, GA 30188 USA
(770) 516-2225
www.neomedinc.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

Australian Sponsor: Emergo Australia
Level 20, Tower II Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australia

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE:

This product is intended for use in **neonatal and pediatric patients** to provide nutrition via nasal or oral gastric placement and is not intended for use beyond 30 days. NeoMed Enteral Only Feeding Tubes are not made with natural rubber latex, DEHP or BPA.

CONTRAINDICATIONS:

The NeoMed feeding tube is not intended for individual use longer than 30 days, or in patients with congenital anomalies of the GI tract above the stomach requiring surgical intervention. Follow the hospital feeding tube replacement and maintenance procedures or current ADA recommendations as applicable.

WARNINGS / CAUTIONS:

- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Prior to use read entire instructions for use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- NeoMed feeding tubes are fragile and must be handled with care. Forceps, clamps, and sharp instruments may damage the device.
- Do not surgically implant NeoMed nasogastric / orogastric feeding tubes.
- Do not use with a stylet or guidewire.
- Do not separate the hub components from the feeding tube.
- Do not autoclave or re-use feeding tube, as this may increase risk of breakage and biological infection.
- The infant's age, clinical conditions, and ability to feed orally will determine the method of feeding.
- Trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications must perform the procedure.

RECOMMENDED PROCEDURE:

USE CLEAN TECHNIQUE

1. Insertion Measurement: measure from the tip of the nose to the earlobe and then from the earlobe to midway between the xyphoid process and umbilicus. Centimeter markings are provided on the catheter to assist in the feeding tube placement.
2. A strip of sterile tape can be placed at the target insertion depth of the feeding tube for reference.
3. Insert the tube slowly and cautiously into the mouth or nose (lubricant is optional); allow the infant to swallow as the tube is advanced.
4. Continue to advance to the predetermined length. Precautions: avoid inadvertent placement of the tube into the trachea or inadequate insertion such that the proximal side hole is not fully placed in the stomach.
5. Secure the feeding tube either by holding the tube or taping to the patient before checking for placement.
6. Verify feeding tube placement:
 - Inject 1cc – 2cc of air while auscultating over stomach with stethoscope and listen for air entry.
 - Aspirate back 1cc – 2cc of air and check for residual gastric content.
7. Finalize securement and verify by radiography, as desired. If the tip placement remains uncertain reposition or remove.
8. Document the procedure according to hospital procedures and/or policies.

MAINTENANCE:

1. The feeding tube should be checked for correct position and visibility of tube marking each time the tube is used.
2. Auscultate to ensure proper tube placement before each use.
3. Routinely inspect patient's nostril and mouth for tolerating feeding tube position.
4. Flush feeding tube with sterile water before and after use.
5. Keep feeding tube closed with tethered closure component when tube is not in use.

FEEDING TUBE REMOVAL:

1. Flush the feeding tube with 0.5cc – 1cc of sterile water.
2. Close the tethered closure component and/or clamp the feeding tube during tube removal to minimize the risk of aspirating fluids into the trachea during withdraw.
3. Gently and slowly withdraw the feeding tube and discard per standard procedures.
4. Document the feeding tube removal.

FRANÇAIS**INDICATIONS:**

Ce produit est prévu pour une utilisation chez des **patients pédiatriques et néonataux**, en vue de leur fournir une alimentation par voie nasale ou gastrique orale; sa durée d'utilisation ne doit pas dépasser 30 jours. Les sondes d'alimentation entérale seulement NeoMed ne sont pas fabriquées à partir de latex de caoutchouc naturel, de DEHP ou de BPA.

CONTRE-INDICATIONS:

La sonde d'alimentation NEOMED n'est pas prévue pour une utilisation prolongée au-delà de 30 jours, ni chez les patients présentant des anomalies congénitales du tractus gastro-intestinal supérieur à l'estomac nécessitant une intervention chirurgicale. Respecter, le cas échéant, les procédures de remplacement et d'entretien de l'hôpital pour la sonde d'alimentation.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou s'il est endommagé.
- Avant toute utilisation, lire mode d'emploi complet. Le non respect de ces instructions pourrait provoquer des lésions graves, voire mortelles, chez le patient.
- Les sondes d'alimentation NeoMed sont fragiles et doivent être manipulées avec soin. Les pinces, clamps ou instruments tranchants risquent d'endommager le dispositif.
- Ne pas implanter chirurgiquement les sondes d'alimentation nasogastriques/orogastrique NeoMed.
- Ne pas utiliser avec un stylet ou un fil-guide.
- Ne pas séparer les composants du raccord de la sonde d'alimentation.
- Ne pas stériliser à l'autoclave ni réutiliser la sonde d'alimentation, au risque de provoquer une infection biologique.
- L'âge et l'état clinique du nourrisson, et sa capacité à s'alimenter par voie orale, détermineront la méthode d'alimentation.
- Seul du personnel dûment formé en termes de points de repère anatomiques, techniques sûres et complications potentielles est habilité à réaliser la procédure.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE:

Utiliser une technique propre.

1. Mesure pour l'insertion: mesurer la distance depuis la pointe du nez jusqu'au lobe de l'oreille, puis du lobe de l'oreille jusqu'au point central entre le processus xyphoïde et le nombril. Le cathéter est doté de marquages (centimètres) pour faciliter la mise en place de la sonde d'alimentation.
2. À titre de référence, il est possible de placer un morceau de bande stérile au niveau de la profondeur d'insertion souhaitée de la sonde d'alimentation.
3. Insérer lentement et avec précaution la sonde dans la bouche ou dans le nez (l'utilisation d'un lubrifiant est facultative); et laisser le nourrisson déglutir au fur et à mesure de l'avancée de la sonde.
4. Continuer à avancer jusqu'à la longueur prédéfinie. Précautions: éviter une mise en place accidentelle de la sonde dans la trachée ou toute insertion incorrecte qui pourrait entraîner que l'orifice proximal ne soit pas placé dans l'estomac.
5. Fixer la sonde d'alimentation soit en la maintenant soit en la fixant sur le patient avant de vérifier la mise en place
6. Vérifier la mise en place de la sonde d'alimentation:
 - Injecter 1 à 2 ml d'air tout en auscultant l'estomac au moyen d'un stéthoscope pour écouter l'air entrer.
 - Aspirer 1 à 2 ml d'air et vérifier le contenu gastrique résiduel.
7. Terminer la fixation et vérifier par radiographie, au besoin; si la mise en place de l'extrémité reste incertaine, repositionner ou retirer.
8. Faire un compte-rendu de la procédure selon le protocole ou la politique de l'hôpital.

ENTRETIEN:

1. Il convient de vérifier la mise en place et la visibilité correctes du marquage de la sonde chaque fois qu'elle est utilisée.
2. Avant chaque utilisation, ausculter le patient pour s'assurer de la bonne mise en place de la sonde.
3. Inspecter régulièrement la narine et la bouche du patient pour vérifier la bonne tolérance de la sonde d'alimentation.
4. Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau stérile avant et après toute utilisation.
5. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, fermer la sonde au moyen d'un composant captif.

RETRAIT DE LA SONDE D'ALIMENTATION:

1. Rincer la sonde d'alimentation avec 0,5 à 1 ml d'eau stérile.
2. Fermer le composant captif ou clamper la sonde d'alimentation pendant son retrait pour diminuer le risque d'aspirer des liquides dans la trachée pendant le retrait.
3. Retirer lentement et en douceur la sonde d'alimentation, et la mettre au rebut conformément aux procédures standard
4. Documenter le retrait de la sonde d'alimentation.

ESPAÑOL**INDICACIONES DE USO:**

Este producto se emplea para alimentar a **pacientes neonatales y pediátricos** por vía nasogástrica u orogástrica, y está pensado para un uso inferior a 30 días. La sonda de alimentación gástrica enteral de NeoMed no está hecha con látex de caucho natural, DEHP o BPA.

CONTRAINDICACIONES:

La sonda de alimentación NEOMED no está pensada para un uso individual superior a 30 días, ni para pacientes con anomalías congénitas del tubo digestivo anteriores al estómago que requieran una intervención quirúrgica. Siga los procedimientos del hospital relativos a la sustitución y mantenimiento de las sondas de alimentación cuando proceda.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES:

- No usar si el paquete se ha abierto con anterioridad o está dañado.
- Leer Instrucciones de uso completas antes de usar el producto. En caso contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves o mortales.
- Las sondas de alimentación de NeoMed son frágiles, y deben manipularse con cuidado. Las pinzas y los instrumentos punzocortantes pueden dañar el producto.
- No implante quirúrgicamente las sondas de alimentación nasogástrica/orogástrica NeoMed.
- No las use con un estilete o con una guía.
- No separar los componentes del cuerpo de la sonda de alimentación.
- No autoclave ni reutilice la sonda de alimentación, al hacerlo podría aumentar el riesgo de infecciones biológicas.
- El método de alimentación vendrá determinado por la edad del lactante, el cuadro clínico y su capacidad para alimentarse por vía oral.
- El procedimiento debe ser realizado por personal experimentado y que conozca perfectamente las referencias anatómicas, las técnicas adecuadas y las posibles complicaciones.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:

Use una técnica aséptica.

1. Medición de la inserción: mida la distancia de la punta de la nariz al lóbulo de la oreja, y seguidamente desde el lóbulo de la oreja al punto medio entre la apófisis xifoides y el ombligo. El catéter lleva una escala en centímetros para ayudar a colocar la sonda de alimentación.
2. En el punto de la sonda de alimentación correspondiente a la profundidad de inserción prevista se puede colocar una tira de cinta adhesiva estéril a modo de referencia.
3. Introduzca la sonda lentamente y con mucho cuidado en la boca o la nariz (el uso de lubricante es opcional); deje que el lactante trague a medida que la sonda avanza.
4. Continúe avanzando hasta la longitud predeterminada. Precauciones: procure no introducir accidentalmente la sonda en la traquea ni colocarla de manera incorrecta, como por ejemplo, que el orificio proximal no este perfectamente dentro del estómago.
5. Asegure la sonda de alimentación, ya sea sujetándola con la mano o adhiriéndola al paciente, antes de verificar la implantación.
6. Compruebe la colocación de la sonda de alimentación:
 - Inyecte 1-2 ml de aire auscultando al mismo tiempo el estómago con el fonendoscopio para escuchar la entrada de aire.
 - aspire 1-2 ml de aire y compruebe si hay restos del contenido gástrico.
7. Termine de asegurar la sonda y, si lo desea, compruebe la colocación mediante una radiografía; reposicione o retire la sonda si no está clara la posición de la punta.
8. Documente el procedimiento siguiendo los procedimientos y la política del hospital.

MANTENIMIENTO:

1. Cada vez que se usa conviene comprobar que la posición de la sonda es la correcta y que se puede ver la marca que lleva.
2. Ausculte al paciente para asegurarse de que la sonda está bien colocada antes de usarla.
3. Examine regularmente la ventana de la nariz y la boca del paciente para comprobar que tolera bien la posición de la sonda.
4. Irrigue la sonda de alimentación con agua estéril antes y después de usarla.
5. Mantenga la sonda cerrada con el cierre de atar cuando no se esté usando.

EXTRACCIÓN DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN:

1. Irrigue la sonda de alimentación con 0,5 - 1 ml de agua estéril.
2. Coloque el cierre de atar o pince la sonda de alimentación al extraerla para reducir al mínimo el riesgo de aspirar líquido dentro de la traquea durante la retirada.
3. Retire la sonda de alimentación lentamente y con cuidado, y deséchela siguiendo los procedimientos habituales.
4. Documente la extracción de la sonda de alimentación.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Este produto destina-se à utilização em **pacientes neonatais e pediátricos** para fornecer alimentação através de colocação gástrica nasal ou oral, e a utilização deve ser inferior a 30 dias. Este dispositivo não foi fabricado com látex de borracha natural, DEHP ou BPA.

CONTRA-INDICAÇÕES:

A Sonda de Alimentação NEOMED não se destina a utilização individual superior a 30 dias, ou em pacientes com anomalias congénitas do tracto gastrointestinal acima do estômago que exijam intervenção cirúrgica. Seguir os procedimentos hospitalares para substituição e manutenção de sondas de alimentação conforme aplicável .

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Antes de utilizar, ler Instruções completas de utilização. O não cumprimento poderá resultar em lesões graves no paciente ou morte.
- As Sonda de alimentação de NeoMed são frágeis e têm de ser manuseadas com cuidado. Os fórceps, clamps e instrumentos afiados podem danificar o dispositivo.
- Não implantar cirurgicamente sondas de alimentação nasogástricas/ orogástricas NeoMed.
- Não utilizar com um estilete ou fio-guia.
- Não separe os componentes do eixo da sonda de alimentação.
- Não esterilizar por autoclave nem voltar a utilizar a sonda de alimentação , uma vez que tal poderá aumentar o risco ou infecção biológica.
- A idade, condição clínica e capacidade do paciente de se alimentar oralmente irá determinar o método de alimentação.
- O procedimento tem de ser realizado por pessoal formado que conheça bem os pontos de orientação anatómicos, técnicas seguras e potenciais complicações.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO:

Utilizar técnicas de esterilização.

1. Medição da inserção: medir desde a ponta do nariz até ao lobo da orelha, em seguida, do lobo da orelha até à zona intermédia entre o processo xifóide e o umbigo. São facultadas as marcas de centímetros no cateter para ajudar à colocação da sonda de alimentação.
2. Pode ser colocada uma tira de fita esterilizada no ponto de inserção alvo da sonda de alimentação para referencia. Inserir a sonda de forma lenta e cuidadosa na boca ou nariz (o lubrificante é opcional); permitir que a criança engula à medida que a sonda avança.
3. Inserir a sonda de forma lenta e cuidadosa na boca ou nariz (o lubrificante é opcional); permitir que a criança engula à medida que a sonda avança
4. Continuar para avançar até ao comprimento predeterminado. Cuidados: evitar a colocação inadvertida da sonda na traqueia ou inserção inadequada para que o orifício do lado proximal não fique totalmente colocado no estômago.
5. Fixar a sonda de alimentação segurando a sonda ou fixando -a ao paciente antes de verificar a colocação
6. Verificar a colocação da sonda de alimentação :
 - Injectar 1cc – 2cc de ar enquanto coloca o estetoscópio sobre o estômago e escuta a entrada de ar.
 - Aspirar 1cc – 2cc de ar e verificar se existe conteúdo gástrico residual.
7. Finalizar a fixação e verificar através de radiografia, conforme pretendido, e se a colocação da ponta continuar incerta, reposicionar ou remover.
8. Documentar o procedimento de acordo com procedimentos e/ou políticas do hospital.

MANUTENÇÃO:

1. Deve verificar-se a sonda de alimentação para ver se está correctamente posicionada e verificar a visibilidade das marcas na sonda sempre que esta é utilizada.
2. Auscultar para assegurar a colocação adequada da sonda antes de cada utilização.
3. Inspeccionar regularmente as narinas e a boca do paciente para verificar se tolera a posição da sonda de alimentação.
4. Lavar a sonda de alimentação com água esterilizada antes e depois de utilizar.
5. Manter a sonda de alimentação fechada com o componente de fecho controlado quando não estiver a ser utilizado.

REMOÇÃO DA SONDA DE ALIMENTAÇÃO:

1. Lavar a sonda de alimentação com 0,5cc – 1cc de água esterilizada.
2. Fechar o componente de fecho controlado e/ou colocar um clamp na sonda de alimentação durante a remoção da sonda para minimizar o risco de aspirar fluidos para a traqueia durante a remoção.
3. Retirar a sonda de alimentação de forma lenta e suave e eliminar em conformidade com os procedimentos padrão.
4. Documentar a remoção da sonda de alimentação.

DANSK**BRUGSANVISNING:**

Produktet er beregnet til brug på neonatale patienter samt børn for at tilføre ernæring via nasal eller oral sonde og må ikke benyttes i mere end 30 dage. NeoMed sonder udelukkende til enteral anvendelse indeholder ikke naturlig gummilatex, DEHP eller BPA.

KONTRAINDIKATIONER:

NeoMed-sonden er ikke beregnet til individuel brug i mere end 30 dage eller på patienter med medfødte defekter på tarmkanalen over maven, hvor kirurgisk indgreb er nødvendigt. Følg hospitalets procedurer for udskiftning og vedligeholdelse af sonder eller de aktuelle vejledninger fra den amerikanske diætetske forening (ADA), hvor det måtte være relevant.

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åben, eller den er beskadiget.
- Læs hele brugsanvisningen inden brug. Hvis disse regler ikke følges, kan det medføre alvorlige skader på patienten eller ødsfald.
- NeoMed-sonder er skrøbelige og skal behandles med omhu. Tænger, klemmer eller skarpe instrumenter kan beskadige enheden.
- NeoMed nasogastriske/orogastriske sonder må ikke anlægges kirurgisk.
- Må ikke anvendes med stilet eller guidewire.
- Tilslutningsdelene må ikke skilles fra sonden.
- Sondens må ikke autoklaveres eller genbruges, da det kan øge risikoen for brud og biologisk infektion.
- Barnets alder, de kliniske omgivelser samt evnen til få mad igennem munden afgør tilførselmetoden.
- Proceduren skal udføres af uddannet personale med indgående kendskab til anatomiske landemærker, sikkerhedsteknikker samt mulige komplikationer.

ANBEFALET PROCEDURE:**BRUG REN TEKNIK**

1. Opmåling ved indførslen: mål fra næsetippen til øreflippen og fra kanten af øreflippen til halvvejs mellem xiphisternum og navlen. Der er centimetermarkeringer på kateteret til at hjælpe med placeringen af sonden.
2. Du kan placere et stykke steril tape for at markere sondens måldybde som reference ved indførslen.
3. Før slangen forsigtigt og langsomt ind i munden eller næsen (smørelse er valgfri), og lad barnet synke, efterhånden som slangen føres frem.
4. Fortsæt indførslen indtil den forudbestemte længde. Forsigtighedsregler: undgå utilsigtet placering af sonden i luftrøret eller forkert indførsel, således at det proksimale sidehul ikke er helt nede i maven.
5. Fastgør sonden, enten ved at holde sonden eller ved at tape den til patienten, før du tjekker sondens placering.
6. Kontrollér placeringen af sonden:
 - Injicer 1 ml - 2 ml luft, mens du med et stetoskop på maven lytter efter lufttilførsel.
 - Sug 1 ml - 2 ml luft tilbage, og tjek for resterende maveindhold.
7. Afslut anlæggelsen, og kontrollér med røntgen, hvis du ønsker det. Hvis du er usikker på spidsens placeringen, skal du genplacere eller fjerne sonden.
8. Dokumentér proceduren i henhold til hospitalets procedurer og/eller politikker.

VEDLIGEHOLDELSE:

1. Det skal kontrolleres om sonden er korrekt placeret, og det skal kontrolleres, at markeringen på sonden er synlig, hver gang den anvendes.
2. Hver gang sonden benyttes, skal du forinden kontrollere med et stetoskop, at den er placeret korrekt.
3. Patientens næsebor og mund skal rutinemæssigt kontrolleres for at sikre, at sondens placering tolereres.
4. Skyl sonden med steril vand før og efter brug.
5. Hold sonden lukket med den medfølgende lukkeenhed, når sonden ikke er i brug.

FEEDING TUBE REMOVAL:

1. Skyl sonden med 0,5 ml - 1 ml steril vand.
2. Luk den medfølgende lukkeenhed og/eller sæt en klemme på sonden, mens den fjernes, for at minimere risikoen for at der løber opsuget væske ind i luftrøret under tilbagetrækningen.
3. Træk sonden langsomt og forsigtigt tilbage, og kassér den i henhold til almindelige procedurer.
4. Dokumentér fjernelse af sonden.

NEDERLANDS**INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

Dit product is bedoeld voor gebruik bij neonatale en pediatrie patiënten voor toediening van voeding via een nasale of orale maagsonde; het mag niet langer dan 30 dagen worden gebruikt. De Uitsluitend enteraal-voedingssondes van NeoMed bevatten geen natuurlijke rubberlatex, DEHP of BPA.

CONTRA-INDICATIES:

De NeoMed voedingssonde is niet bedoeld voor individueel gebruik langer dan 30 dagen, of voor patiënten met congenitale afwijkingen van het maag-darmkanaal boven de maag waarvoor chirurgische interventie vereist is. Volg de ziekenhuisprocedures voor vervanging en onderhoud van de voedingssonde of de actuele ADA-aanbevelingen, voor zover van toepassing.

WAARSCHUWINGEN/AANDACHTSPUNTEN:

- Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
- Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzing door. Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.
- De NeoMed voedingssondes zijn fragiel en moeten voorzichtig worden gehanteerd. Forceps, klemmen en scherpe instrumenten kunnen het hulpmiddel beschadigen.
- De NeoMed nasogastrische/orogastrische voedingssonde niet chirurgisch implanteren.
- Niet gebruiken in combinatie met een stilet of voeddraad.
- Maak de koppelingsonderdelen niet los van de voedingssonde.
- De voedingssonde niet autoclavieren of hergebruiken, omdat hierdoor het risico op breuk en biologische infectie kan toenemen.
- De leeftijd van de baby, de klinische omstandigheden en het vermogen om oraal te voeden bepalen de te hanteren voedingsmethode.
- De procedure moet worden uitgevoerd door getraind personeel dat terdege vertrouwd is met anatomische oriëntatiepunten, een veilige techniek en mogelijke complicaties.

AANBEVOLEN PROCEDURE:**GBRUIK EEN ASEPTISCHE TECHNIEK**

1. Meten van de inbrenglengte: Meet vanaf het puntje van de neus tot de oorlel en vervolgens van de oorlel tot halverwege de processus xyphoideus en de navel. De katheter is voorzien van centimetermarkeringen om het plaatsen van de voedingssonde te vergemakkelijken.
2. Er kan een strookje steriele tape op de beoogde inbrengdiepte van de voedingssonde worden aangebracht als referentiepunt.
3. Breng de sonde langzaam en voorzichtig in via de mond of neus (optioneel kan een glijmiddel worden gebruikt); geef de baby de gelegenheid te slikken tijdens het opvoeren van de sonde.
4. Voer de sonde tot de vooraf bepaalde lengte op. Voorzorgsmaatregelen: Vermijd onbedoelde plaatsing van de sonde in de trachea of onvoldoende ver inbrengen waarbij de proximale zijopening niet volledig in de maag ligt.
5. Zet de voedingssonde vóór de plaatsingscontrole vast door deze vast te houden of bij de patiënt vast te plakken.
6. Controleer de plaatsing van de sonde:
 - Injecteer 1 ml – 2 ml lucht terwijl u de maag ausculteert met de stethoscoop en luistert of er lucht in de maag komt.
 - Spireer vervolgens 1 ml – 2 ml van de geïnjecteerde lucht en controleer op maaginhoud.
7. Zet de sonde definitief vast en controleer desgewenst middels een röntgenopname. Als niet kan worden vastgesteld of de punt goed geplaatst is, moet de sonde opnieuw worden gepositioneerd of verwijderd.
8. Documenteer de procedure volgens de procedures en/of het beleid van de instelling.

ONDERHOUD:

1. De juiste positie van de sonde en de zichtbaarheid van de markeringen op de sonde moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd.
2. Ausculteer vóór elk gebruik om zeker te zijn van een juiste plaatsing.
3. Controleer de neusvleugel en mond van de patiënt regelmatig op irritatie door de voedingssonde.
4. Spoel de voedingssonde vóór en na gebruik met steriel water.
5. Houd de voedingssonde afgesloten met de aan de sonde bevestigde afsluiter wanneer de sonde niet wordt gebruikt.

VERWIJDERING VOEDINGSSONDE:

1. Spoel de voedingssonde met 0,5 ml – 1 ml steriel water..
2. Plaats de aan de sonde bevestigde afsluiter en/of klem de voedingssonde af tijdens het verwijderen om het risico op vloeistofaspiratie in de trachea tijdens het terugtrekken zo klein mogelijk te houden.
3. Trek de voedingssonde voorzichtig en langzaam terug en gooi deze weg volgens de standaardprocedure.
4. Maak een aantekening van het verwijderen van de voedingssonde.

DEUTSCH**INDIKATIONEN:**

Dieses Produkt ist für die Verwendung an neonatalen und pädiatrischen Patienten zur Ernährung mittels nasaler oder oraler Magensonde indiziert und darf nicht für einen Zeitraum von länger als 30 Tagen verwendet werden. Bei der Herstellung der NUR-ENTERAL-Ernährungs sonden NeoMed wird kein Naturkautschuklatex, DEHP oder BPA verwendet.

GEGENANZEIGEN:

Die NeoMed-Ernährungs sonde darf individuell nicht länger als 30 Tage gebraucht oder an Patienten mit angeborenen Anomalien des Magen-Darm-Traktes oberhalb des Magens eingesetzt werden, welche eine chirurgischen Intervention erfordern. Ggf. das Krankenhausprotokoll zur Pflege und zum Ersetzen von Ernährungs sonden oder die aktuellen ADA-Empfehlungen beachten.

WARNUNGEN/VORSICHTSHINWEISE:

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung lesen. Nichtbeachtung kann zu schweren Körperschäden oder zum Tod des Patienten führen.
- NeoMed-Ernährungs sonden sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Zangen, Klammern und spitze Instrumente können das Produkt beschädigen.
- NeoMed-Nase-/Mund-Ernährungs sonden nicht chirurgisch implantieren.
- Nicht mit einem Stilett oder Führungsdraht verwenden.
- Die Nabenkomponenten nicht von der Ernährungs sonde trennen.
- Die Ernährungs sonde nicht autoklavieren oder wiederverwenden, da dies das Risiko einer Leckage oder biologischen Infektion erhöhen kann.
- Das Alter und der klinische Zustand des Patienten sowie dessen Fähigkeit zur oralen Nahrungsaufnahme bestimmen die Ernährungsmethode.
- Das Verfahren muss von geschultem Personal durchgeführt werden, das mit den anatomischen Referenzpunkten, sicheren Verfahren und möglichen Komplikationen bestens vertraut ist.

EMPFOHLENES VERFAHREN:**SAUBERE TECHNIK VERWENDEN**

1. Messung der Einführtiefe: Von der Nasenspitze zum Ohrfläppchen und dann vom Ohrfläppchen bis zur Mitte zwischen Processus xiphoideus (Schwerfortsatz) und Bauchnabel messen. Der Katheter weist Zentimetermarkierungen auf, um die Platzierung der Ernährungs sonde zu erleichtern.
2. Als Referenz kann ein steriler Klebestreifen an der beabsichtigten Einführtiefe der Ernährungs sonde angebracht werden.
3. Die Sonde langsam und vorsichtig in den Mund oder die Nase einführen (Gleitmittel ist optional); dem Patienten die Möglichkeit zum Schlucken geben, während die Sonde eingeführt wird.
4. Bis zur vorab festgelegten Länge weiter einführen. Vorsichtsmaßnahmen: Eine versehentliche Platzierung der Sonde in der Luftröhre oder eine ungenügende Einführung der Sonde vermeiden, bei der das proximale seitliche Loch nicht komplett im Magen ist.
5. Zum Sichern der Ernährungs sonde entweder die Sonde halten oder mit Klebeband am Patienten festkleben, bevor die Platzierung überprüft wird.
6. Überprüfen der Platzierung der Ernährungs sonde:
 - 1 bis 2 ml Luft injizieren, während der Magen mit einem Stethoskop auf Lufteintritt abgehört wird.
 - 1 bis 2 ml Luft zurück aspirieren und auf Rückstände von Mageninhalt achten.
7. Die Position sichern und auf Wunsch unter Röntgendurchleuchtung bestätigen. Falls die Platzierung der Spitze weiterhin unsicher ist, die Sonde neu positionieren oder entfernen.
8. Das Verfahren gemäß Krankenhausprotokoll und/oder -vorschriften dokumentieren.

PFLERGE:

1. Die Ernährungs sonde sollte bei jeder Verwendung auf korrekte Position und Sichtbarkeit der Markierung überprüft werden.
2. Vor jedem Gebrauch den Magen abhören, um die korrekte Platzierung der Sonde zu gewährleisten.
3. Die Nasenlöcher und den Mund des Patienten regelmäßig auf Toleranz der Ernährungs sonde überprüfen.
4. Die Ernährungs sonde vor und nach der Verwendung mit sterilem Wasser spülen.
5. Die Ernährungs sonde mit der angeordneten Verschlusskomponente schließen, wenn die Sonde nicht in Gebrauch ist.

ENTFERNEN DER ERNÄHRUNGS SONDE:

1. Die Ernährungs sonde mit 0,5 bis 1 ml sterilem Wasser spülen.
2. Die angebundene Verschlusskomponente schließen und/oder die Ernährungs sonde während des Entfernens der Sonde abklemmen, um zu verhindern, dass während des Herausziehens Flüssigkeiten eingeatmet werden.
3. Die Ernährungs sonde langsam und vorsichtig herausziehen und unter Einhaltung von Standardverfahren entsorgen.
4. Das Entfernen der Ernährungs sonde dokumentieren.

NORSK

BRUKSANVISNING

Dette produktet er beregnet på bruk med **neonatale og pediatriske pasienter** for å gi næring via nasal eller oral gastrisk plassering, og er ikke beregnet på bruk ut over 30 dager. NeoMed ernæringssslanger kun til enteral bruk er ikke laget av naturlig gummilateks, DEHP eller BPA.

KONTRAINDIKASJONER:

NeoMed ernæringssslanger er ikke beregnet på individuell bruk lenger enn 30 dager, eller hos pasienter med medfødte lidelser i GI-kanalen over magen som krever kirurgisk inngrep. Følg sykehusets prosedyrer for skifte og vedlikehold av ernæringssslanger, eller eventuelt gjeldende anbefalinger fra ADA.

ADVARSLER/FORSIKTIGHETSREGLER:

- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Les bruksanvisningen før bruk. Hvis ikke kan det føre til alvorlig pasientskade eller død.
- NeoMed ernæringssslanger er skjøre og må behandles forsiktig. Tenger, klemmer og skarpe instrumenter kan skade anordningen.
- Ikke implanter NeoMed nasogastriske/orogastriske ernæringssslanger.
- Må ikke brukes med en stilet eller ledsonde.
- Ikke separer navkomponentene fra ernæringsslangen.
- Må ikke autoklaveres eller brukes om igjen, da dette kan øke faren for brudd og biologisk infeksjon.
- Spedbarnets alder, kliniske tilstand og evne til å ta inn næring oralt vil bestemme ernæringsmetoden.
- Prosedyren må utføres av opplært personell med erfaring i anatomiske landemerker, sikker teknikk og potensielle komplikasjoner.

ANBEFALT PROSEDYRE

BRUK REN TEKNIKK

1. Måling for innføring: Mål fra nesetippen til øreflippen og deretter fra øreflippen til halvveis mellom processus xiphoideus og navlen. Det finnes centimetermerker på kateteret for å assistere plasseringen av ernæringsslangen.
2. En remse med steril tape kan plasseres på målinnsettingsdybden på ernæringsslangen som referanse.
3. Før slangen sakt og forsiktig inn i munn eller nese (smøremiddel kan brukes) og la spedbarnet svelge idet slangen føres inn.
4. Fortsett å føre inn slangen til den forhåndsbestemte lengden. Forholdsregler: Unngå utilsiktet plassering av slangen i luftrøret eller utilstrekkelig innføring slik at det proksimale sidehullet ikke er fullstendig plassert i magen.
5. Sikre ernæringsslangen ved enten å holde slangen eller tape den til pasienten før plasseringen sjekkes.
6. Kontroller slangens plassering:
 - Injiser 1-2 cm³ med luft mens du auskulterer over magen med stetoskop og lytter etter lufttingang.
 - Aspirer tilbake 1-2 cm³ med luft og sjekk for rester av gastrisk innhold.
7. Slutfør festing og kontroller eventuelt med radiografi. Hvis plassering av spissen er usikker, må du flytte eller fjerne den.
8. Dokumenter prosedyren i samsvar med sykehusets protokoll.

VEDLIKEHOLD:

1. Ernæringsslangen skal sjekkes for korrekt posisjon og synligheten av slangemerker hver gang den brukes.
2. Auskult for å sikre korrekt slangeplassering før hver gangs bruk.
3. Inspiser slangens nesebor og munn jevnlig for toleranse av ernæringsslangens plassering.
4. Skyll ernæringsslangen med sterilt vann før og etter bruk.
5. Hold ernæringsslangen lukket med tøyelig lukkekomponent når den ikke er i bruk.

FJERNING AV ERNÆRINGSSLANGEN:

1. Skyll ernæringsslangen med 0,5-1,0 cm³ med sterilt vann.
2. Lukk den tøyelige lukkekomponenten og/eller klem ernæringsslangen under fjerning av slangen for å minimere risikoen for å aspirere væske inn i luftrøret under uttrekking.
3. Trekk ernæringsslangen sakte og forsiktig ut og kast den i samsvar med standard prosedyrer.
4. Dokumenter fjerning av ernæringsslangen.

SVENSKA

BRUKSANVISNING:

Denna produkt är avsedd att användas med neonatala och pediatrika patienter för näringstillförsel via nasal eller oral gastrisk placering och är inte avsedd att användas mer än 30 dagar. NeoMed® matningsslang enbart för enteralt bruk är tillverkad utan rågummitalex, DEHP eller BPA.

KONTRAIKATIONER:

NeoMed matningsslang är inte avsedd att användas längre än 30 dagar eller med patienter som har missbildningar i mag-tarmkanalen ovanför magen som kräver kirurgiska ingrepp. Följ sjukhusets utbytesoch underhållsprocedurer för matningsslangar eller aktuella ADA rekommendationer enligt vad som är tillämpligt.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Läs hela bruksanvisningen före användning. Underlåtenhet att göra det kan orsaka allvarlig patientskada eller dödsfall.
- NeoMed matningsslangar är ömtåliga och måste hanteras varsamt. Tänger, klämmor och vassa instrument kan skada dem.
- NeoMed nasogastriska/orogastriska matningsslangar ska inte implanteras kirurgiskt.
- Använd inte med mandräng eller styrtråd.
- Ta inte bort anslutningsdelen från matningsslangen.
- Autoklavera inte eller återanvänd matningsslangen eftersom detta ökar risken för att den går sönder samt för biologisk infektion.
- Barnets ålder, kliniska tillstånd och förmåga att inta föda oralt ska avgöra vald matningsmetod.
- Proceduren ska utföras av utbildad personal med god kännedom om anatomiska strukturer, säker teknik och potentiella komplikationer.

REKOMMENDERAD PROCEDUR:

ANVÄND REN TEKNIK

1. Insättningsmätning: mät från nästippen till örsnibben och sedan från örsnibben till halvvägs mellan xiphisternum och umbilicus. Det finns centimetermarkeringar på katetern för att underlätta placering av slangen.
2. En steril tejpbit kan placeras på slangen vid det uppåtta införingsdjupet som referens
3. För in slangen sakta och försiktigt i munnen eller näsan (glidmedel kan användas); låt barnet svälja allteftersom slangen förs in.
4. Fortsätt att föra in slangen till det förutbestämda avståndet. Försiktighetsmått: undvik oavsiktligt införande av slangen i luftstrupen eller otillräckligt införande så att det främre sidohålet inte hamnar helt inuti magen.
5. Säkra matningsslangen genom att antingen hålla fast den eller fästa den med tejp på patienten före kontroll av dess placering.
6. Kontrollera matningsslangens placering:
 - Injicera 1 - 2 cm³ luft under auskultation med stetoskop över magen och lyssna efter att luften kommer in.
 - Sug tillbaka 1 - 2 cm³ luft och titta efter kvarvarande maginnehåll.
7. Fixera ordentligt och verifiera med röntgen om så behövs. Om slangändens placering inte kan fastställas bör man flytta eller ta bort slangen.
8. Dokumentera proceduren i enlighet med sjukhusets procedurer och/eller föreskrifter.







UNDERHÅLL:

1. Matningsslangens placering och slangmarkeringens synlighet bör kontrolleras vid varje användning.
2. Auskultera för att säkerställa lämplig placering av slangen före varje användning.
3. Inspektera patientens näsborre och mun rutinmässigt och kontrollera att slangens position tolereras.
4. Skölj slangen med sterilt vatten före och efter användning.
5. Håll slangen tillsluten med den vidhängande förslutningsdelen när slangen inte används.

TA BORT MATNINGSSLANGEN:

1. Skölj slangen med 0,5 - 1 cm³ sterilt vatten.
2. Tillslut matningsslangen med vidhängande förslutningsdel och/eller med klämma under borttagningen för att minimera risken att vätska sugts in i luftstrupen under utdragningen.
3. Dra ut matningsslangen sakta och försiktigt och kassera i enlighet med standardproceduren.
4. Dokumentera borttagandet av matningsslangen.

Symbols/Syboles/Simbolos/Symboler/Symbolen/Symbole/Symboler

Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante Producent Fabrikant Hersteller Produsent Tillverkare	 Catalog Number Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Artikelnummer Katalognummer Katalognummer	Do Not Use if Package is Damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No usar si el paquete está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigt Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Använd inte om förpackningen är skadad	
Lot Number Numéro de lot Número de lote Número de lote Partnummer Lotnummer Chargennummer Lotnummer Tillverkningsnummer	 Use By (Date) A utiliser avant (Date) Usar antes de (Fecha) Utilizar em (Data) Anvendes inden (dato) Te gebruiken vóór (datum) Verwenden vor (Datum) Brukes inn (dato) Använd före (datum)	Sterilized Using Ethylene Oxide Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Método de esterilización: óxido de etileno Método de esterilização: óxido de etileno Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxid Mit Ethylenoxid sterilisiert Steriliseret med etylenoksid Steriliserad med hjälp av etylenoxid	
Quantity Quantité Cantidad Quantidade Antel Aantal Stückzahl Antall Antal	 Do Not Re-use Ne Réutiliser No Reutilice Não Reutilize Må ikke genbruges Niet hergebruiken Nicht wiederverwenden Må ikke brukes om igjen Ska inte återanvändas	Consult instructions for use Consulter mode d'emploi Consultar instrucciones de uso Consulte instruções de utilização Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Gebrauchsanweisung lesen Se brugsanvisningen Se brugsanvisning före användning	

Authorized Representative in the European Community

Représentant agréé pour la C.E.E.

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Representante autorizado na União Europeia

Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

Autoriseret representant i EU

Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen

EC REP

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

ATTENTION: En vertu de la loi fédérale américaine, la vente de cet appareil n'est autorisée que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier

PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

ATENÇÃO: As leis federais (EUA) exigem que este aparelho seja vendido por médicos ou mediante prescrição médica

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk (USA) lov må denne enhed kun sælges af eller ved ordination af en læge

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschift van een arts worden aangeschaft.

VORSICHT: Laut US-Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung erworben werden

FORSIKTIG: Federal lov i USA bestemmer at anordningen kun kan selges av eller på anvisningen fra en lege.

IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten av läkare eller på läkares ordination

Rx only


NeoMed Incorporated
 100 Londonderry Ct, Suite 112
 Woodstock, GA 30188 USA
 (770) 516-2225
 www.neomedinc.com

CE
 0086

EC REP

Emergo Europe, Prinsessegracht 20
 2514 AP, The Hague, The Netherlands

Australian Sponsor: Emergo Australia
 Level 20, Tower II Darling Park
 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
 Australia